

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション (JMDNコード: 70030000)

特定保守管理医療機器 ミッドウェブ・eユーザーズ
(専用ソフトウェア)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、別途の医療機器から採取された心臓、血管、その他臓器に関するエコー画像、X線画像、MRI画像等をネットワーク接続によるオンライン、又はオフラインで取り込み、それらの画像の表示及び保存、管理を行う医用画像データベース機能を持つ専用のソフトウェア (製品名称: ミッドウェブ) とオプションで提供される医療画像の任意の距離や面積の計測、画像の保管・管理を行う専用のソフトウェア (製品名称: eユーザーズ) で構成され、汎用のパーソナルコンピュータ (PC) に組み込んで使用される画像処理及び診断支援システムの専用ソフトウェア (プログラム) である。

2. 動作原理

本製品を汎用PCに組み込むことで、他の医用画像診断装置 (超音波装置、X線装置、MRI装置等) から、又は画像データを取り込んだ画像サーバーからそれぞれオンラインネットワークを通じて、又はオフラインで画像データを取り込み、表示する装置として機能する。本品の操作者は、キーボード、マウスを用いて必要な画像データを本品のコンピュータ上に呼び出し、表示用ディスプレイに表示し、各種の処理を行うことが出来る。また、各種の処理を行った画像データは、オンライン又は他の記録メディアを通じて画像サーバーを含む他の装置と共有化又は画像サーバーを含む他の装置に出力できる。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること (自動診断機能を有するものを除く)。

【使用方法等】

<単独で販売されたソフトウェアの使用方法>

1. インストール前の準備

本品ソフトウェアをインストールするパーソナルコンピュータの電源スイッチを入れ、起動させる。

また、既に起動しているパーソナルコンピュータについては、他のソフトウェアを全て終了させる。

2. インストール

本品ソフトウェアが格納された記録メディアをインストールするパーソナルコンピュータのドライブにセットすると自動的にインストールが実行される。

※本品ソフトウェアをインストールする「クライアントPC用の汎用パーソナルコンピュータ及び表示用ディスプレイ」の仕様は以下に適合すること。

- ① JIS C 6950-1 (又は同等国際規格の IEC60950-1)
- ② CPU: Core 2 Duo 2GHz 以上
- ③ メモリ: 4GB 以上

④ HDD 容量: 10GB 以上

⑤ OS: Windows XP Pro SP3 以上

⑥ メディアドライブ: マルチメディアドライブ

⑦ 表示用ディスプレイの解像度: 1,280×760 以上。

(推奨解像度: 1,280×1,024 以上)

※本品ソフトウェアをインストールする「サーバーPC用の汎用パーソナルコンピュータ及び表示用ディスプレイ」の仕様は以下に適合すること。

① JIS C 6950-1 (又は同等国際規格の IEC60950-1)

② CPU: Core 2 Duo 2GHz 以上

③ メモリ: 4GB 以上

④ HDD 容量: 160GB 以上

⑤ OS: Linux OS

⑥ メディアドライブ: マルチメディアドライブ

⑦ 表示用ディスプレイの解像度: 1,280×760 以上。

(推奨解像度: 1,280×1,024 以上)

また、「クライアントPC用の汎用パーソナルコンピュータ及び表示用ディスプレイ」及び「サーバーPC用の汎用パーソナルコンピュータ」は患者環境外に設置する。

3. インストール後の使用方法

下記の操作方法に同じ。

4. 使用に際しての準備

- (1) ネットワークハブまでの LAN 接続を有し、電氣的に分離できない場合には、ネットワーク接続系に分離装置を組み込む。
- (2) コンピューター、表示用ディスプレイ、キーボード及びコード類が接続されていることを確認してからコンピューターの電源スイッチを入れる。
- (3) コンピューターが正常に起動したことを確認する。

5. 操作

- (1) 本品のソフトウェアを起動する。
- (2) 操作を行う対象となる画像データを検索し、取り込む。
- (3) 画像データを選択し、表示させる。
- (4) 選択・表示された画像データについて、マウス及びキーボードを用いて必要な操作を行う。

6. 使用を終了するとき

- (1) 操作を行った画像データを適宜保存し、本品のソフトウェアのメニューから終了を選択し、本品のソフトウェアを終了させる。
- (2) コンピューターのシャットダウンを行い、電源スイッチを切る。

また、汎用パーソナルコンピュータ及び表示用ディスプレイは患者環境外に設置する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 本品の操作に熟練した者以外は操作しないこと。

2. 一般的注意事項

- 1) 本品を設置するときは、高温多湿、水濡れ、塵埃、化学薬品、ガス、傾斜、振動、強磁界、直射日光をさけ、安定した場所に設置して下さい。
- 2) 本品のアースが確実に接続されていることを確認して下さい。
- 3) 全てのコード類が確実に接続されていることを確認して下さい。
- 4) 本品を使用する前に動作確認を行い、正常に作動することを確認して下さい。
- 5) 本品の使用中にコンピューターの電源スイッチで直接電源をOFFにしないで下さい。
- 6) 本品の使用中にWindows OSの設定を変更しないで下さい。
- 7) 本品が故障した場合などは、画面上のメッセージに従って対処して下さい。
- 8) 本品が故障又は不具合の時はそのまま使用せず、「故障中」等の適切な表示を行った上で、販売業者又は製造販売業者に連絡して下さい。

3. 相互作用

本品の近傍で携帯電話等の電磁波を発する機器の使用は、本品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないで下さい。

4. その他

本品を廃棄する場合は、各自治体の条例・規則に従い、産業廃棄物として、許可を持つ産業廃棄物処理業者に廃棄を委託して下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者： 正晃テック株式会社 技術本部
住所：〒810-0004 福岡県福岡市中央区渡辺通二丁目4番8号
福岡小学館ビル
電話番号：092-738-6520
- ・製造業者： 正晃テック株式会社 技術本部

取扱説明書を必ずご参照下さい